

## **Bijsluiter: informatie voor de patiënt**

**ARIPSAN 5 mg tabletten**  
**ARIPSAN 10 mg tabletten**  
**ARIPSAN 15 mg tabletten**

aripiprazol

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Aripisan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. Wat is Aripisan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

**Dit middel behoort tot een groep van geneesmiddelen die antipsychotica worden genoemd.**

Het wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf de leeftijd van 15 jaar en ouder die lijden aan een aandoening die wordt gekenmerkt door verschijnselen als het horen, zien of voelen van dingen die er niet zijn, achterdochtigheid, onjuiste veronderstellingen, onsamenhangende spraak en gedrag, en onverschilligheid. Personen met deze aandoening kunnen zich ook terneergeslagen, schuldig, angstig of gespannen voelen.

Dit middel wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen en jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar en ouder die lijden aan een aandoening met kenmerken zoals: het gevoel "high" te zijn, excessief energiek zijn, minder slaap nodig hebben dan normaal, erg snel praten met vluchtige gedachten en soms ernstig prikkelbaar. Bij volwassenen voorkomt het tevens dat deze aandoening terugkeert bij patiënten die voorheen reageerden op de behandeling met dit middel.

### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt, als u last heeft van:

- Hoog bloedsuiker (gekenmerkt door symptomen zoals extreme dorst, overmatig urineren, toegenomen eetlust en gevoel van zwakte) of een familiegeschiedenis van suikerziekte (diabetes).
- Aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies).
- Onvrijwillige, onregelmatige spiertrekkingen, met name in het gezicht.
- Cardiovasculaire aandoeningen, familiegeschiedenis van cardiovasculaire aandoening, beroerte of 'mini' beroerte (TIA), abnormale bloeddruk.

- Bloedpropvorming of een familiegeschiedenis van bloedpropvorming, aangezien antipsychotica in verband gebracht worden met bloedpropvorming.
- Ervaring met overmatig gokken in het verleden.

Indien u opmerkt dat uw gewicht toeneemt, u ongewone bewegingen ontwikkelt, u slaperigheid ervaart die invloed heeft op uw normale dagelijkse activiteiten, indien u ervaart dat u moeite heeft met slikken of allergische symptomen krijgt, informeer dan uw arts.

Aripiprazol kan slaperigheid, bloeddrukdaling bij het overeind komen, duizeligheid en veranderingen in hoe goed u kunt bewegen en het bewaren van het evenwicht veroorzaken, wat tot vallen kan leiden. Voorzichtigheid is geboden, vooral als u een oudere patiënt of verzwakt bent.

Wanneer u een oudere patiënt bent en aan dementie lijdt (het verlies van geheugen of andere geestelijke vermogens en u ooit een beroerte of mini" beroerte (TIA) heeft gehad dient u of uw verzorger/familielid uw arts hierover te informeren.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u gedachten of gevoelens heeft om uzelf iets aan te doen. Suïcidale gedachten en gedrag zijn gemeld tijdens aripiprazol behandeling.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van spierstijfheid of starheid met hoge koorts, zweten, veranderde gemoedstoestand of een erg snelle of onregelmatige hartslag.

### **Kinderen en jongeren**

Dit middel is niet bedoeld voor kinderen en jongeren jonger dan 13 jaar. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u dit middel inneemt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Aripsan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bloeddrukverlagende middelen: Aripsan kan de effecten van bloeddrukverlagende geneesmiddelen versterken. Informeer uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt om uw bloeddruk onder controle te houden.

Het innemen van Aripsan samen met sommige andere geneesmiddelen kan aanleiding geven tot het aanpassen van de dosering van Aripsan. Het is met name belangrijk om bij de onderstaande geneesmiddelen uw arts te informeren:

- Geneesmiddelen die het hartritme corrigeren.
- Antidepressiva of kruidengeneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van depressie en angst.
- Antischimmelmiddelen.
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt bij de behandeling van hiv-infectie.
- Anticonvulsiva gebruikt om epilepsie te behandelen.

Geneesmiddelen die de serotoninespiegel verhogen: triptanen, tramadol, tryptofaan, SSRI's (zoals paroxetine en fluoxetine), tricyclische middelen (zoals clomipramine, amitriptyline), pethidine, sintjanskruid en venlafaxine. Deze geneesmiddelen vergroten het risico op bijwerkingen; als u een ongewoon verschijnsel bij uzelf constateert bij het gebruik van een van deze geneesmiddelen samen met Aripsan, dan moet u uw arts raadplegen.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Dit middel kan onafhankelijk van de maaltijden worden ingenomen.

Het gebruik van alcohol dient te worden vermeden als u dit middel gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Als u zwanger bent of borstvoeding bent, denkt dat u zwanger kunt zijn of van plan bent om een baby te hebben, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit geneesmiddel.

De volgende symptomen kunnen optreden bij pasgeboren baby's van moeders die dit middel in het laatste trimester (laatste drie maanden van hun zwangerschap) hebben gebruikt: trillen, stijve en/of zwakke spieren, slaperigheid, opwinding, ademhalingsproblemen en problemen met voeden. Als uw baby last krijgt van een van deze symptomen, neem dan contact op met uw arts.

**Zorg er voor dat u het uw arts onmiddellijk vertelt als u borstvoeding geeft.**

Indien u dit middel gebruikt, mag u geen borstvoeding geven.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Gebruik geen gereedschap of gebruik geen machines totdat u weet wat de invloed van dit middel op uw reactievermogen is.

**Aripsan bevat lactose**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

**3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**De aanbevolen dosering bij volwassenen is eenmaal daags 15 mg.** Echter uw arts kan een lagere of hogere dosis voorschrijven tot maximaal eenmaal daags 30 mg.

**Gebruik bij kinderen en jongeren**

De behandeling kan worden gestart met een lage dosis van de orale (vloeibare) oplossing. De dosis kan dan langzaam verhoogd worden tot de aanbevolen dosis voor jongeren van 10 mg eenmaal daags. Uw arts kan echter een lagere of hogere dosis voorschrijven tot een maximum van 30 mg eenmaal daags.

Als u de indruk heeft dat de werking van Dit middel te sterk of te zwak is, licht dan uw arts of apotheker in.

**Probeer dit middel iedere dag rond dezelfde tijd in te nemen.** Het maakt niet uit of u deze met of zonder voedsel inneemt. Slik de tablet in zijn geheel door met wat water.

**Ook al voelt u zich beter,** verander of stop niet met de dagelijkse dosering van Aripsan zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

**Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u zich realiseert dat u meer van dit middel heeft ingenomen dan uw arts heeft aanbevolen (of wanneer iemand anders uw tabletten heeft ingenomen), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Wanneer u uw arts niet kunt bereiken ga dan naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis en neem het doosje met u mee.

**Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Wanneer u een dosis bent vergeten neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

**Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):** oncontroleerbare trekkende of schokkende bewegingen, hoofdpijn, moeheid, misselijkheid, braken, een onaangenaam gevoel in de maag, verstopping, toegenomen speekselvloed, licht gevoel in het hoofd, moeilijk slapen, rusteloosheid, zich angstig voelen, slaperigheid, beven en wazig zien.

**Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):** sommige personen kunnen zich duizelig voelen, vooral als zij opstaan vanuit liggende of zittende houding, of kunnen een snellere hartslag waarnemen of dubbelzien. Sommige mensen kunnen ooggevoeligheid voor licht ervaren. Sommige mensen kunnen zich depressief voelen. Sommige mensen hebben verminderde of verhoogde seksuele belangstelling. Hik.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld na het op de markt komen van dit middel maar de frequentie van voorkomen is niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

Veranderingen in het aantal van sommige bloedcellen; ongewone hartslag, plotseling onverklaarbaar overlijden, hartaanval; allergische reacties (b.v. zwelling in mond, tong, gezicht en keel, jeuk, huiduitslag); hoog bloedsuiker, optreden of verergering van suikerziekte (diabetes), ketoacidose (ketonen in het bloed en urine) of coma, laag natriumgehalte in het bloed; gewichtstoename, gewichtsverlies, anorexie; nervositeit, onrust, angst/spanning, overmatig gokken; gedachten aan zelfdoding, poging tot zelfdoding en zelfdoding; agressie; spraakstoornissen, aanval van bewusteloosheid met spiertrekkingen (convulsies), serotoninesyndroom (een reactie die gevoelens kan veroorzaken als grote vreugde, sufheid, onhandigheid, onrust, gevoel van dronken zijn, koorts, zweten of stijve spieren), combinatie van koorts, spierstijfheid, sneller ademen, zweten, afgenomen bewustzijn en plotselinge veranderingen in bloeddruk en hartslag; flauwte, hoge bloeddruk, bloedproppen in de aderen, vooral in de benen (met symptomen als zwelling, pijn en roodheid in het been) die zich via de bloedvaten naar de longen kan verplaatsen en kan zorgen voor pijn op de borst en moeite met ademen (indien u enkele van deze symptomen opmerkt zoek dan onmiddellijk medisch advies); spasmen van de spieren rond de stembanden, per ongeluk inhalatie van voedsel met het risico op longontsteking, moeite met slikken; alveolesklierontsteking; leverfalen, leverontsteking, geelkleuring van de huid en oogwit, meldingen van afwijkende levertestwaarden, buik- of maagklachten, diarree; vastzitten van de oogbollen in één positie; huiduitslag en overgevoeligheid voor licht, ongewoon haarverlies of uitdunning, overmatig zweten; stijfheid of krampen, spierpijn, zwakte; onvrijwillig urineverlies, moeite met urinelozing; langdurige en/of pijnlijke erectie; moeilijkheden bij het controleren van de standaardlichaamstemperatuur of oververhitting, pijn op de borst en zwelling van de handen, enkels of voeten.

Bij oudere patiënten met dementie zijn bij gebruik van aripiprazol meer gevallen van overlijden gemeld. Tevens zijn gevallen van een beroerte of 'mini' beroerte (TIA) gemeld.

### **Extra bijwerkingen die bij kinderen en jongeren**

Jongeren vanaf de leeftijd van 13 jaar en ouder kregen bijwerkingen vergelijkbaar met die bij volwassenen en in dezelfde mate. Uitzonderingen hierop zijn slaperigheid, ongecontroleerde, trekkende of schokkende bewegingen, rusteloosheid en vermoeidheid die zeer vaak voorkwamen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten). Vaak voorkomend waren pijn in de bovenbuik, droge mond, verhoogde hartslag, gewichtstoename, toegenomen eetlust, spiertrekkingen, ongecontroleerde bewegingen van de ledematen, en duizelig voelen, vooral bij het opstaan vanuit liggende of zittende houding (komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands bijwerkingen centrum, Lareb: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er Aripsan?**

- De werkzame stof in dit middel is aripiprazol.  
Elke 5 mg tablet bevat 5 mg aripiprazol.  
Elke 10 mg tablet bevat 10 mg aripiprazol.  
Elke 15 mg tablet bevat 15 mg aripiprazol.
- De andere stoffen in dit middel zijn lactosemonohydraat, maïszetmeel, microkristallijne cellulose, hydroxypropylcellulose, crospovidon type A, siliciumdioxide colloïdaal watervrij, magnesiumstearaat, indigokarmijn (E132) aluminium lak (voor alleen de 5 mg), ijzeroxide rood (E172) (voor de 10 mg), ijzeroxide geel (E172) (voor alleen 15 mg).

### **Hoe ziet Aripsan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

5 mg: blauwe kleur, vierhoekige, niet-omhulde, gevlekte tablettenbewerkt rechthoekige vorm, ongecoate gevlekte tabletten met de inscriptie '250' aan de ene zijde en effen aan de andere kant.

10 mg: roze, vierhoekige, niet-omhulde, gevlekte tabletten met de inscriptie '252' aan de ene zijde en effen aan de andere kant.

15 mg: gele, ronde, afgeschuinde, niet-omhulde, gevlekte tabletten met de inscriptie '253' aan de ene zijde en effen aan de andere kant.

De tabletten worden geleverd in blisterverpakking verpakt in dozen met 7, 10, 14, 28, 30, 56, 60 of 100 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 377/1, Michle

140 00 Praag 4

Tsjechië

### **In het register ingeschreven onder**

5 mg: RVG 115683

10 mg: RVG 115684

15 mg: RVG 115685

### **Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland, Polen: Aripsan

Litouwen, Letland, Estland: Aripiprazole PMCS 5 mg / 10 mg / 15 mg

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2020**